

令和6年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医薬局血液対策課

目 次 （説 明 事 項）

（血液対策課）

1. 献血推進について	1
2. 血液製剤の国内自給の推進と安定供給の確保について	2
3. 血液製剤の安全性の向上と適正使用の推進について	3
4. 特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤が納入された医療機関に対するカルテ等の確認作業等実施のお願い	5

1. 献血推進について

現 状 等

- 令和5年度も約 501 万人の方に献血にご協力いただいたところであるが、血液製剤の国内自給を基本とした安定供給を確保していくためには、その原料である献血血液を将来にわたり安定的に確保する必要がある。
- 厚生労働省においては、将来の需要予測等を踏まえ、複数年の献血推進に係る中期目標を設定している。令和6年度血液事業部会献血推進調査会において、献血の中期目標期間と、「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針）」（令和6年3月29日厚生労働省告示第153号）の対象期間を合わせるため、「献血推進2025」の目標期間を令和10年度まで延長することとした。
- 近年、10代～30代の若年層の献血者数の減少が顕著（各年度の総献血者に対する年代別の構成割合が減少）となっており、若年層への普及啓発活動の強化が喫緊の課題となっている。また、経済財政運営と改革の基本方針2024」（骨太の方針2024）においても、前年度に引き続き「小中学校段階での献血推進活動など献血への理解を深める」との記載が盛り込まれている。
- 厚生労働省では、従前より文部科学省と連携して学校における献血の理解増進に向けた取組を推進しており、令和6年度からは中学生用の啓発資材を作成や中高校生による普及啓発活動の発表会等を行うための事業を新たに開始したところである。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 令和5年度の若年層の献血率については、多くの都道府県で中期目標の目標値を下回っている。各都道府県におかれては、赤十字血液センターや教育主幹部局との連携の上、学校献血や献血セミナーといった献血に触れ合うための機会の提供や高校生向けテキスト「けんけつ HOP STEP JUMP」及び中学生を対象とした献血への理解を促すポスターの積極的な活用など、更なる若年層献血者の増加のための取組の強化をお願いしたい。

- また、地域の実情に応じた献血推進の取組を展開するため、都道府県献血推進協議会、地域ボランティア団体や学生献血推進ボランティアと連携するとともに、献血者の利便性に配慮しつつ、安全で安心かつ効率的な採血を行うことができるよう、献血場所の確保や献血バスの駐車場確保等にご協力いただきたい。
- なお、令和3年の地方分権改革に関する提案募集における提案については、令和5年3月1日付け事務連絡において方針をお示ししたので参照されたい。

担当者名 金子 課長 補佐 (内線2909)

村 本 係 員 (内線2908)

2. 血液製剤の国内自給の推進と安定供給の確保について

現 状 等

(1) 血液製剤の国内自給

- 血液製剤は、国内自給（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう、以下同じ。）が確保されることを基本としている。輸血用血液製剤は、昭和49年以降国内自給を達成している。血漿分画製剤のうち血液凝固第Ⅷ因子製剤は平成6年以降国内自給を達成しているが、アルブミン製剤と免疫グロブリン製剤については、令和5年度の国内自給率で71.1%と75.3%にとどまっている。
- 輸血用血液製剤の需要は、輸血用血液製剤を多く使用する高齢者の人口が増加するものの、腹腔鏡下内視鏡手術など出血量を抑えた医療技術の進歩等により減少傾向が続いており、今後もわずかに減少傾向が見込まれている。一方で、血漿分画製剤の需要は、免疫グロブリン製剤の適応拡大等により増加しており、今後も同様の傾向が見込まれている。

(2) 免疫グロブリン製剤の安定供給に向けた対応について

- 免疫グロブリン製剤については、近年の需要の増加により、昨年度に引き続き国内製造販売業者3社（JB、武田、KMB）が限定出荷を行っているところ。
- 免疫グロブリンの需要の増加に伴う対応として、令和6年度需給計画では令和5

年度需給計画（変更後）を上回る製造量・輸入目標量を設定している。令和7年度は輸入目標量の更なる増加を予定しており、引き続き各メーカーと連携し、安定供給の確保に努めていく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 血液製剤の国内自給と安定供給の推進に向け、各都道府県においても血液製剤の需給状況等を把握されたい。
- また、災害等が発生した場合の血液製剤（特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤）の供給体制について、製造販売業者等と協議し、防災計画や医療計画に盛り込むなど、平時から災害に備えた対応の検討をお願いしたい。

担当者名 金子 課長 補佐（内線2909）
山本 需給専門官（内線2917）

3. 血液製剤の安全性の向上と適正使用の推進について

現 状 等

- 血液製剤は、人の血液を原料としているため血液を介して感染する病原体が混入するリスクがあり、科学技術の進歩により当該リスクは著しく低減してきているものの完全には排除されておらず、近年でも血液製剤を介した感染症の事例は報告されている。
- このため、原料となる血液の採取から製造にかかる全ての過程において採血事業者等により様々な安全対策が講じられており、厚生労働省においても、献血者の健康の保護並びに血液製剤の安全性向上のための採血基準や、問診の方法等について定めるとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用等の報告及び感染症定期報告を踏まえた安全対策を迅速かつ適切に講ずることとしている。
- また、人の血液を原料とした貴重な血液製剤の使用適正化及び輸血療法の適正化を図るために、厚生労働省は各種指針を策定しており、改訂を適宜行うとともに普

及に努めているところ。さらに、血液事業部会適正使用調査会（以下、「適正使用調査会」という。）の開催のほか、医療機関における血液製剤の使用状況等について把握し、適正使用の推進に必要な方策の検討に必要な基礎資料を得ることを目的とした血液製剤使用実態調査事業や、都道府県における課題や取組について調査研究する血液製剤使用適正化方策調査研究事業（以下、「適正化方策事業」という。）等の取組を実施している。

- 平成 17 年 6 月 6 日血液対策課長通知（薬食血発第 0606001 号）において血液製剤の適正使用推進にかかる具体的な強化方策として提示した合同輸血療法委員会については、全都道府県で設置されているものの、昨年度実施した各都道府県の血液事業の対応状況等についての調査では、自治体間でのその活用状況に差があることが明らかとなった（多くの自治体において活動は限定的）。
- 適正使用調査会では、合同輸血療法委員会を巡る課題として、地域の医療政策として、へき地医療や在宅医療における血液製剤の安定供給と適正使用にかかる検討や、災害等の緊急時の安定供給及び輸血療法の実施にかかるマニュアルの整備の必要性等が指摘された。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 各都道府県においては、引き続き積極的に合同輸血療法委員会を活用し、以下のような取組を推進していただきたい。
 - ・ 血液製剤の適正使用に関する医療機関への働きかけ等の廃棄率低減に向けた取組
 - ・ 災害等の緊急時における血液製剤の供給体制や医療機関間の融通方法等についてのマニュアル策定や体制整備（製造販売業者等との協議や防災計画・医療計画との整合を含む）
 - ・ へき地・離島等における血液製剤の供給体制としてブラッドローテーション運用する場合のマニュアル策定や体制整備（製造販売業者等との協議や防災計画・医療計画との整合を含む）
- 適正化方策事業は、先進的な取組を行う合同輸血療法委員会の取組を紹介しているので、活用いただくとともに積極的に応募されたい。

担当者名 源 課 長 補 佐 (内線 2941)
田 村 係 長 (内線 2914)

4. 特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤が納入された医療機関に対するカルテ等の確認作業等実施のお願い

現 状 等

- 厚生労働省では、平成 13 年 3 月に血液凝固因子製剤について、平成 16 年 12 月に、フィブリノゲン製剤について、納入先医療機関の名称等を公表し、厚生労働省ホームページに掲載してきた。平成 19 年以降、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤の投与による C 型肝炎感染の問題があらためて提起されたことを受け、フィブリノゲン製剤等を投与された方々に対して、投与の事実をお知らせし、一日も早く検査・治療を受けていただくため種々の対策に取り組んでいる。
 - 具体的には、
 - ① フィブリノゲン製剤等納入先医療機関に対して、平成 6 年以前のカルテ等投与事実を確認できる記録の保管を続けること、
 - ② 当該記録を確認し、フィブリノゲン製剤等を投与された方を見つけ出していただくこと、
 - ③ 投与が判明した方又はそのご家族の方に対し、速やかに肝炎ウイルス検査の受検勧奨を行うとともに、C 型肝炎救済特別措置法（※）に基づく給付金が支払われる場合があるので、厚生労働省の相談窓口に連絡いただくようにお知らせを行うこと、を行っていただくよう文書等による協力依頼を行っている。
- ※：特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法（平成 20 年法律第 2 号）
- また、平成 31 年度（令和元年度）以降、医療機関が保有するカルテ等の確認作業を厚生労働省が委託した業者により実施している。さらに、令和 3 年度からは、医療機関の求めに応じ、厚生労働省が委託した業者により、所在不明な被投与者の連絡先調査を行っている。

- C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求に必要な訴訟提起の期限が2028年1月17日となっており、より多くの方々の救済に繋げるためにも、引き続き広報を始めとした様々な取組を強化していく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 自治体が運営する医療機関、公立大学法人に附属する医療機関について、カルテ等の確認作業が不十分な場合には、関係する都道府県にも協力をお願いする必要があることについてご承知おきいただきたい。また、保管しているカルテ等を確認した結果、特定フィブリノゲン製剤等の投与が判明した方又はその家族の方に対し、速やかに肝炎ウイルス検査の受検勧奨を行うとともに、本法に基づく給付金が支払われる場合があることについてお知らせを行っていただきたい。
- 提訴期限については、国においても広報等の充実を検討しているため、都道府県等におかれては、管内市町村への広報依頼のほか、広報誌やHPによる周知、制度照会への対応について、より一層のご協力をお願いしたい。

担当者名 源 課 長 補 佐（内線 2941）
田 村 係 長（内線 2914）